

Seminario ACCREDIA: Un anno dal D.lgs. 18/2023
Roma, 07 Marzo 2024

**Novità che saranno introdotte dai nuovi atti delegati e di implementazione UE
nella regolamentazione dei materiali a contatto con
le acque destinate al consumo umano**

Enrico Veschetti

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CENTRO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE ACQUE



1

**OGGETTI
(Products)**



pozzi



condotte



serbatoi



giunti, raccordi, flange



guarnizioni



rubinetti



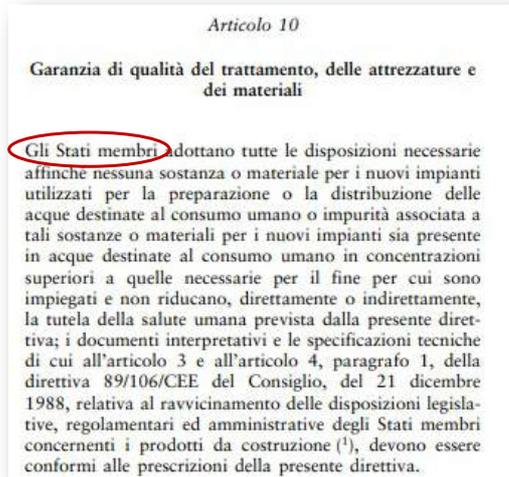
dispositivi meccanici



2

La precedente direttiva....Dir. 98/83/CE

Non esisteva un'armonizzazione a livello europeo dei requisiti sulla sicurezza igienica (**disposizioni nazionali**)



3

Requisiti minimi di igiene per i materiali dalla nuova Dir. UE 2020/2184

Gli Stati membri assicurano che i materiali destinati a essere **utilizzati in impianti nuovi o, in caso di riparazione o ricostruzione**, in impianti esistenti per l'estrazione, il trattamento o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano e a contatto con tali acque:

- **non compromettano direttamente o indirettamente la tutela della salute umana;**
- **non alterino colore, odore o sapore** dell'acqua;
- **non favoriscano la crescita microbica;**
- **non causino il rilascio nell'acqua di contaminanti** in livelli superiori a quelli necessari allo scopo previsto per quel materiale

4

Interazione Materiali – Acqua

Introduzione di **pericoli** che possono:

- avere un effetto negativo per la salute attraverso il consumo di acqua
- indurre il consumatore a rifiutare l'acqua (alterazioni a carico delle proprietà organolettiche dell'acqua - odore, colore, sapore e torbidità)

La contaminazione dell'acqua può avvenire in seguito a:

- rilascio in acqua di sostanze che compongono i materiali
- processi biologici, chimici e fisici che si verificano nel tempo a seguito del contatto:
 - ✓ Formazione di Biofilm
 - ✓ Corrosione
 - ✓ Incrostazioni
 - ✓ Sedimenti



5

Interazione Materiali – Acqua

La contaminazione dell'acqua è fortemente legata a:

- **Tempi di permanenza dell'acqua**
(aumento delle concentrazioni delle sostanze rilasciate e della crescita microbica)
- **Velocità del flusso dell'acqua**
(apporto di ossigeno)
- **Temperatura dell'acqua**
(velocità delle reazioni, solubilità dell'ossigeno e di altre sostanze, quali il carbonato di calcio capaci di formare uno strato protettivo sulle tubazioni)
- **Caratteristiche chimiche dell'acqua**
(ad es. acque con bassi livelli di minerali disciolti possono essere corrosive; acque con elevati livelli di durezza possono causare un aumento delle incrostazioni; acque con presenza di disinfettanti)

6

Sostanze di partenza, materiali finali e oggetti

Materiale (Material)

Forma preparata di una o più sostanze di partenza, idonea per essere utilizzata nel processo di fabbricazione di un oggetto (plastica, gomma, materiali metallici, materiali cementizi, ceramica, smalto porcellanato, vetro)

Viene commercializzato in granuli, fogli, cristalli, fiocchi, polvere, ecc.

Materiale finale (Final material)

Materiale così come è nell'oggetto.

Costituito da uno o più materiali. Non subisce ulteriori modifiche.

Oggetto (Product)

articolo fabbricato nella sua forma finita destinato al contatto con acqua destinata al consumo umano:

- costituito da singolo materiale
- assemblato (due o più componenti eventualmente di differenti materiali)

7

«Materiali» vs. «Materiali finali» vs. «Oggetti»

Materiale iniziale	Oggetto
 <p>plastica in forma di granuli</p>	 <p>Tubazione in plastica</p>
 <p>gomma in forma di granuli</p>	 <p>Guarnizione in gomma</p>
Organici (plastiche e gomme)	

Materiale iniziale	Oggetto
 <p>Acciaio in fogli</p>	 <p>Tubazione in acciaio</p>
 <p>Barre in ottone</p>	 <p>Valvola in ottone</p>
Metallici	

8

«Materiali» vs. «Materiali finali» vs. «Oggetti»

Materiale iniziale	Oggetto
 Cemento in polvere	 Serbatoio in calcestruzzo
	 Tubazioni in calcestruzzo
Cementizi	

Materiale iniziale	Oggetto
 Polveri (caolino, ossido di alluminio, ossido di zirconio)	 Parti in ceramica (disco all'interno di una valvola)
 Fritta (miscela di silice e minerali che apportano ossidi)	 Scaldabagni rivestiti con smalto vetro porcellanato
Ceramiche e smalti	

9

Materiali utilizzati per rivestire gli oggetti



Rivestimento malta cementizia – risanamento



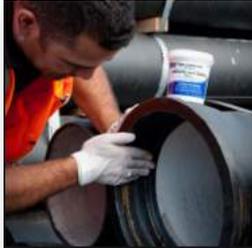
Rivestimento resina epossidica - impermeabilizzazione



Liner – risanamento di condotte senza scavo

10

Materiali utilizzati per l'assemblaggio di oggetti



Formulati (liquido o pasta ottenuto attraverso un procedimento chimico dopo il quale gli ingredienti di partenza non sono più identificabili, ad es. adesivo e lubrificante)



Leghe per la brasatura (processo di unione di materiali metallici, realizzato per fusione del solo metallo d'apporto detto lega il cui punto di fusione è più basso di quello del metallo base)

11

La nuova Direttiva UE 2020/2184: il ricorso ad atti non legislativi integrativi

Atti Delegati («Delegated Acts» o DA)

Finalità: adeguare la direttiva al progresso tecnico e scientifico

Strumento: alla Commissione viene delegato il potere di adottare atti non legislativi conformemente all'art. 290 TFUE sui seguenti aspetti altamente tecnici:

1. fissare una soglia per le perdite (entro 12/01/28)
2. istituire una procedura per presentare all'ECHA le domande per includere o rimuovere dagli elenchi positivi europei sostanze di partenza, composizioni o componenti
3. stabilire la procedura di valutazione della conformità dei prodotti a contatto con le acque destinate al consumo umano
4. stabilire una marcatura per i prodotti a contatto con l'acqua
5. adottare una metodologia per misurare le microplastiche (entro 12/01/24)
6. modificare l'All. III «Specifiche per l'analisi dei parametri» (metodi microbiologici; caratteristiche di prestazione dei metodi chimici)
7. modificare il valore di parametro per il bisfenolo A (All. I.B)

12

La nuova Direttiva UE 2020/2184:
il ricorso ad atti non legislativi integrativi

Atti Delegati («Delegated Acts» o DA)

Limiti di delega (Art. 21 Dir. UE 2020/2184) per la Commissione:

- Mandato per 5 + 5 anni a decorrere dal 12/01/21
- Revoca del mandato in qualsiasi momento da parte del Parlamento o del Consiglio UE
- Proroga concessa salvo opposizione da parte del Parlamento o del Consiglio UE 3 mesi prima della scadenza del primo quinquennio
- Consulta gli Esperti delegati dai MS prima dell'adozione dell'atto
- Notifica l'atto al Parlamento e al Consiglio UE che hanno 2 + 2 mesi per sollevare obiezioni

13

La nuova Direttiva UE 2020/2184:
il ricorso ad atti non legislativi integrativi

Atti di Esecuzione («Implementing Acts» o IA)

Finalità: garantire condizioni uniformi nell'attuazione di ciascun atto

Strumento: la Commissione esercita competenze di esecuzione conformemente all'art. 291 TFUE sui seguenti requisiti minimi:

1. metodologie per testare/accettare sostanze di partenza, composizioni o componenti (entro 12/01/24)
2. liste positive UE di sostanze di partenza, composizioni o componenti (entro 12/01/25)
3. procedure e metodi per testare/accettare materiali finali (entro 12/01/24)
4. elenco di controllo di sostanze o composti che destano preoccupazioni
5. formato e modalità della comunicazione delle informazioni che devono essere fornite dagli MS e raccolte dall'Agenzia Europea dell'Ambiente sull'attuazione della presente direttiva

14

**La nuova Direttiva UE 2020/2184:
il ricorso ad atti non legislativi integrativi**

Atti di Esecuzione («Implementing Acts» o IA)

Limiti di esercizio delle competenze di esecuzione (Art. 22 Dir. UE 2020/2184) per la Commissione:

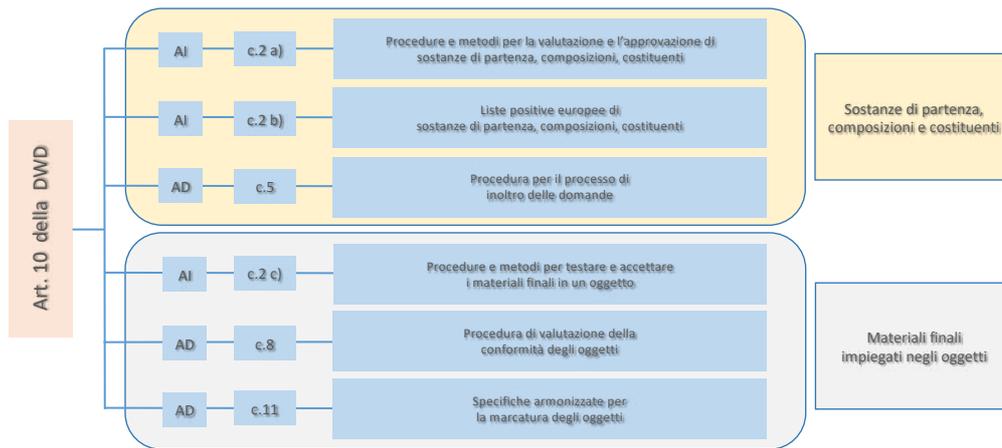
- Assistita da un Comitato composto dai rappresentanti degli MS, presieduti da un rappresentante della Commissione ai sensi del Reg. (UE) n. 182/2011 (procedura comitatologica)
- Il parere del Comitato è vincolante: la Commissione non adotta il progetto di atto in caso di parere negativo da parte del Comitato (maggioranza qualificata dei componenti) o, in assenza di un parere, se la maggioranza semplice dei componenti del Comitato sia contraria

Maggioranza qualificata: almeno il 55 % dei membri rappresentanti gli MS partecipanti che totalizzino almeno il 65 % della popolazione di tali Stati

Maggioranza semplice: maggioranza dei membri

15

Il nuovo D.lgs. italiano che recepirà la Dir. UE 2020/2184: le novità introdotte



Nuove disposizioni UE sui materiali da impiegare in acquedottistica atti che saranno emanati il 12/01/24 dalla UE-COM ad integrazione della DWD e riesaminati entro il 12/01/32 nella fase transitoria è prorogata la validità del D.M. 174/2004 a livello nazionale

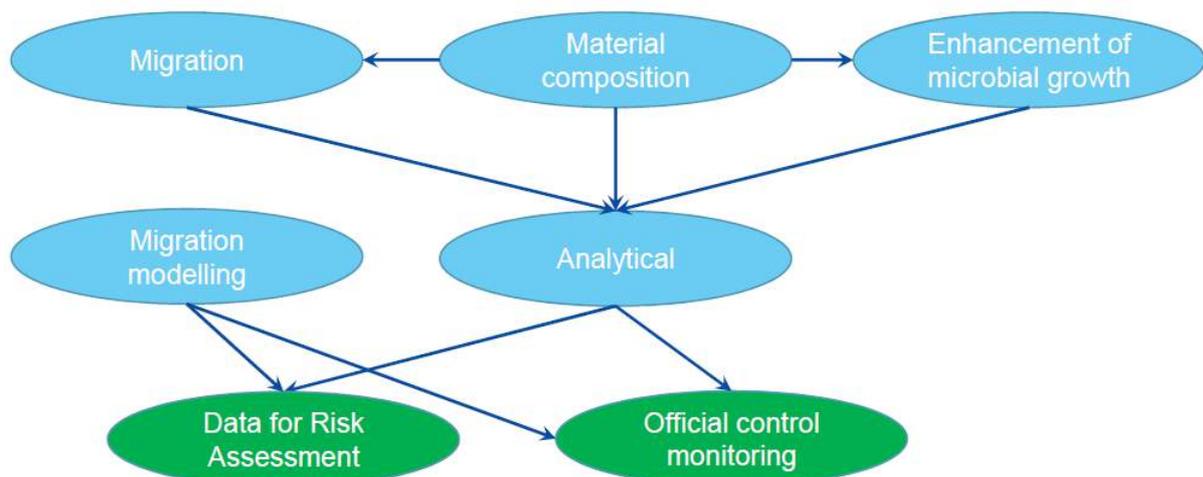
16

Criteria di idoneità dei materiali (All. V Dir. UE 2020/2184)

Criteria	Organici	Metallici	Cementizi	Smalti/Ceramici
Elenco positivo UE delle sostanze di partenza per materiali organici	X		X	
Elenco positivo UE delle composizioni metalliche accettate		X		
Elenco positivo UE dei componenti per materiali cementizi			X	
Elenco positivo UE delle composizioni per smalti e ceramici				X
Odore e sapore	X		X	
Colore e torbidità	X		X	
Cessione del TOC	X		X	
Residui superficiali		X		
Migrazione parametri direttiva	X	X	X	X
Migrazione sostanze nell'elenco positivo	X		X	
Migrazione sostanze non sospette (GCMS)	X		X	
Conformità all'elenco delle composizioni		X		X
Aumento della crescita microbica	X		X	

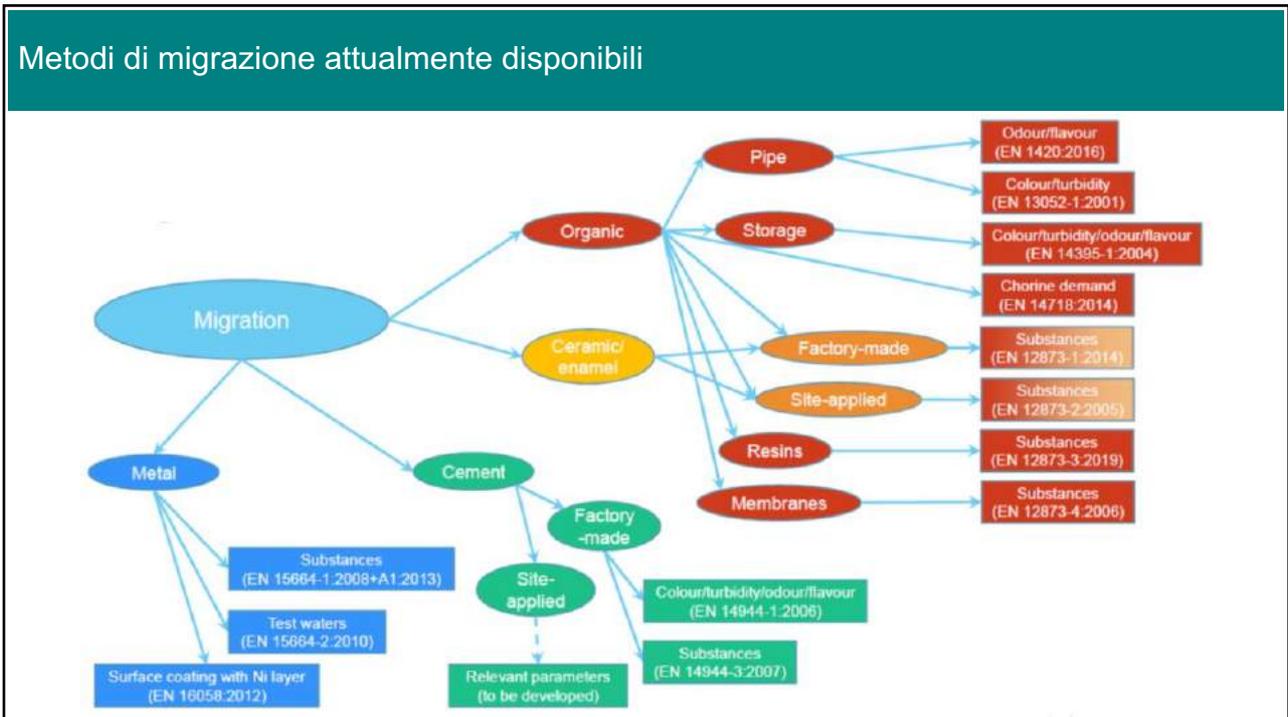
17

Metodi di misura: input per la valutazione del rischio e il monitoraggio di controllo



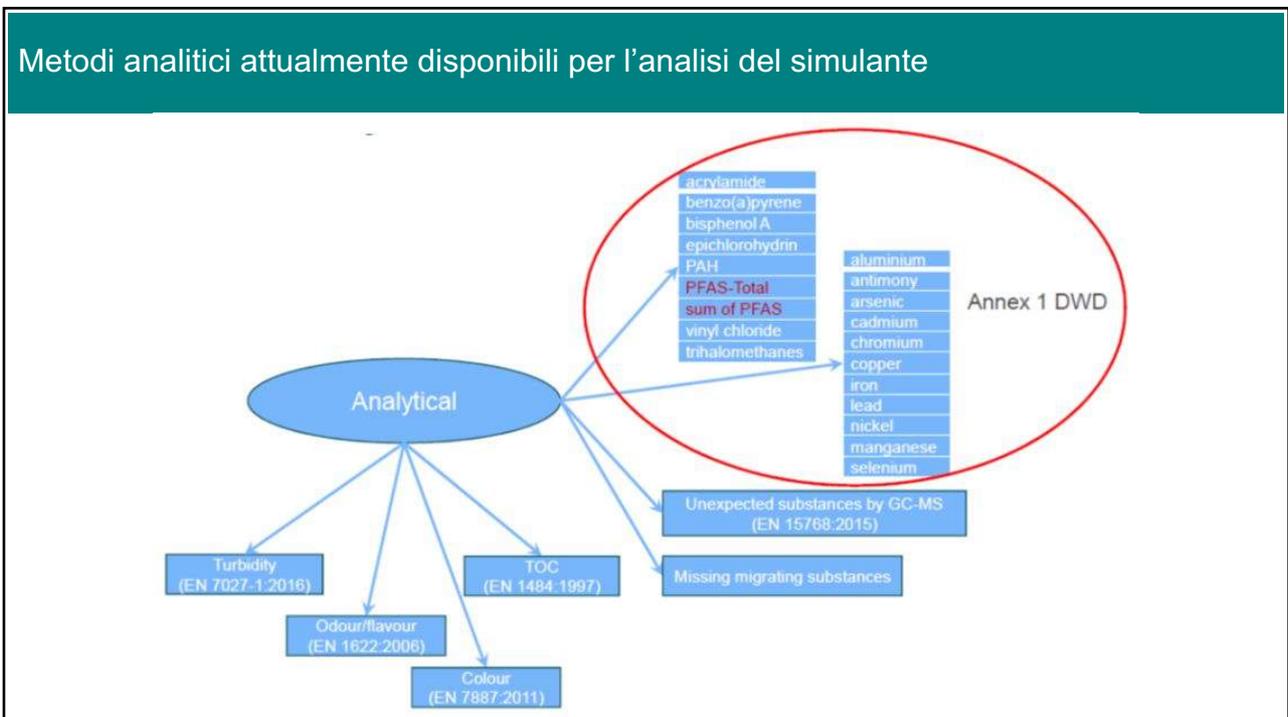
18

Metodi di migrazione attualmente disponibili

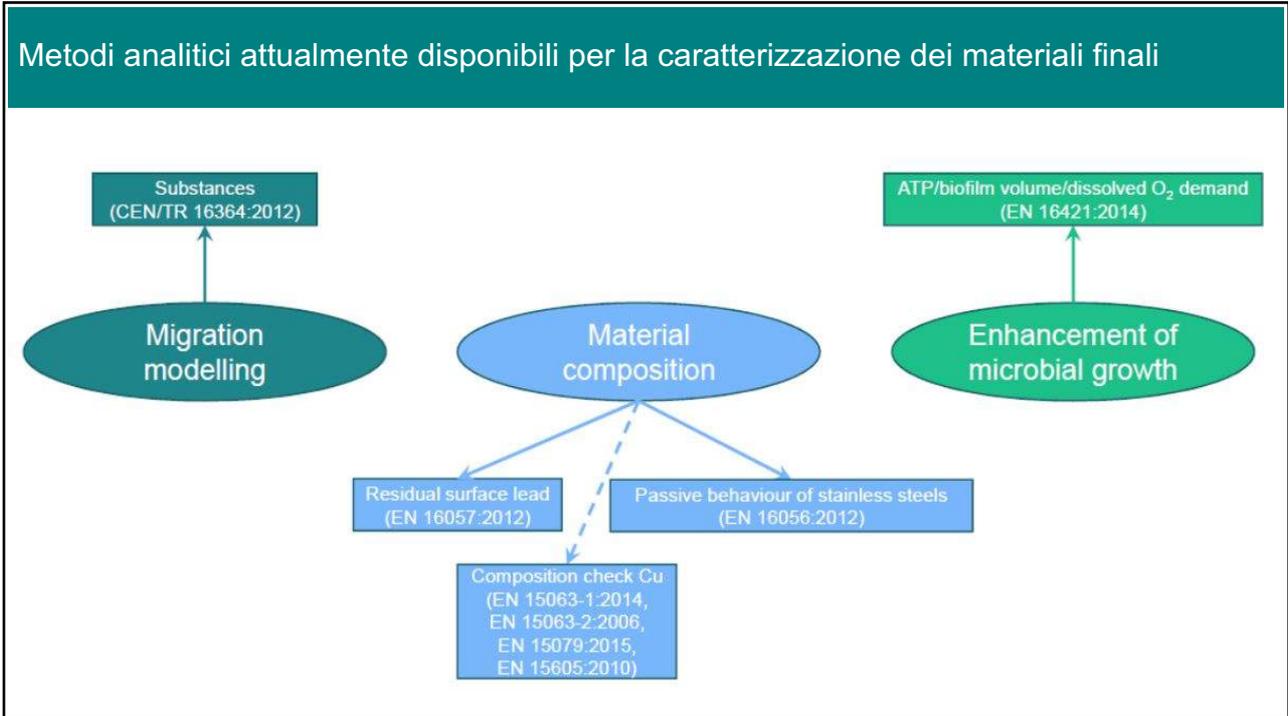


19

Metodi analitici attualmente disponibili per l'analisi del simulante



20



21

Attestazioni di conformità in base al Reg. (UE) 305/2011

Attestation of Conformity (AoC) SYSTEMS

System	Task for Manufacturer	Task for Notified Body	Basis for CE marking
4	• ITT of product		Declaration of conformity of the Manufacturer
3	• FPC	• ITT of product	
2	• ITT of product • FPC • (testing of samples according prescribed test plan)	• certification of FPC on basis of initial inspection	Declaration of conformity of the Manufacturer based on certificate of conformity of FPC
2 +	• ITT of product • FPC • (testing of samples according prescribed test plan)	• certification FPC on basis of initial inspection and continuous surveillance, assessment and approval of FPC	
1	• FPC • testing of samples according prescribed test plan	Product certification on basis of: • ITT of product • initial inspection of FPC • continuous surveillance, assessment and approval of FPC	Declaration of conformity of the Manufacturer based on certificate of conformity of product
1 +	• FPC • testing of samples according prescribed test plan	Product certification on basis of: • ITT of product • initial inspection of FPC • continuous surveillance, assessment and approval of FPC • audit testing of samples	

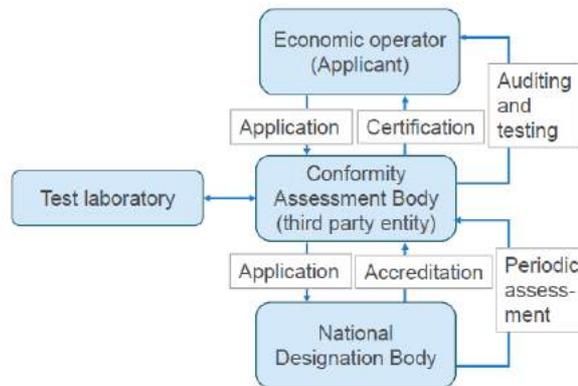
Attuale sistema italiano

Nuovo sistema UE

FPC: Factory Production Control system; ITT: Initial Type Testing

22

Sistema armonizzato per l'immissione in commercio di oggetti nell'UE: schema generale



Important remarks

- Starting point = 'System 1+', a third party conformity assessment body issuing a certificate of constancy of performance
- Conformity assessment bodies: not necessarily designated in every EU Member State.

23

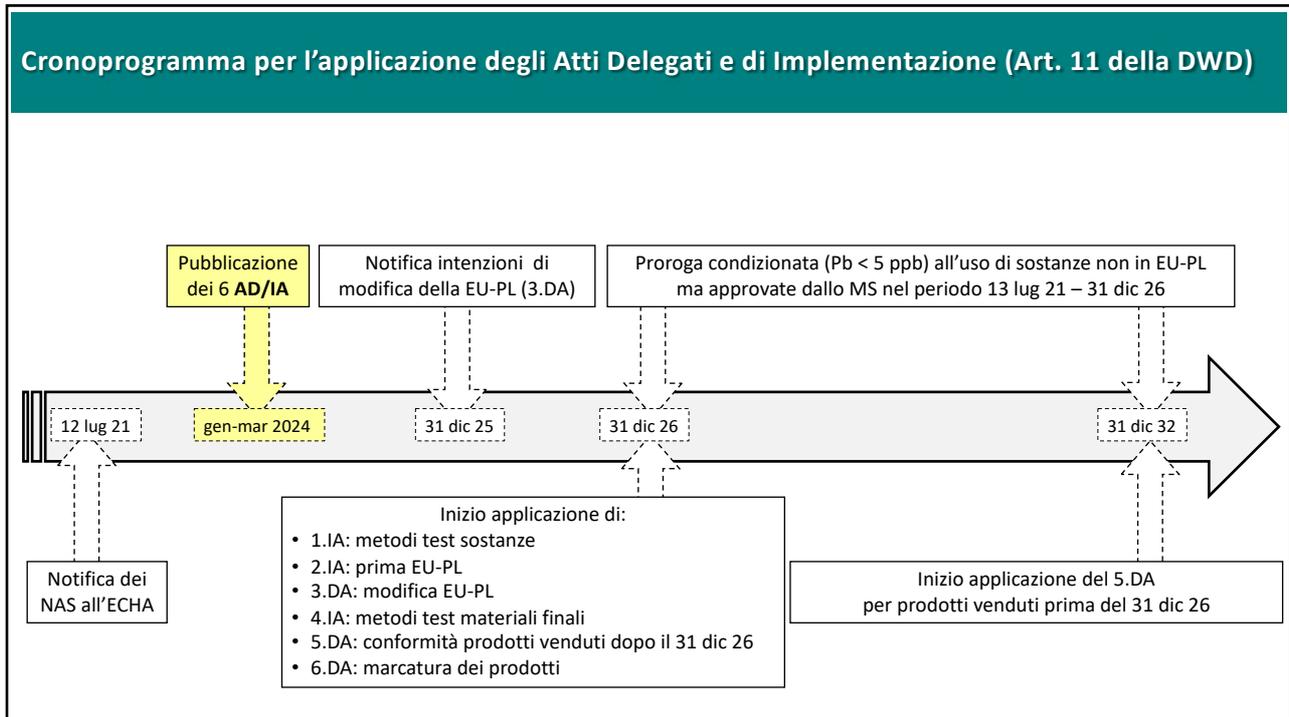
Sistema armonizzato per l'immissione in commercio di oggetti nell'UE: punti chiave

• Attori

- OE** Operatori economici (fabbricanti/importatori/distributori/rapresentanti autorizzati)
- ON** Organismi notificati (eseguono la valutazione della conformità; accreditati e designati, non necessariamente in ogni SM, da un'Autorità designante)
- ECHA** Agenzia europea per le sostanze chimiche (Valutazione del rischio)
- LAB** Laboratori di prova (accreditato/conforme UNI CEI EN ISO IEC 17025)
- AD** Autorità responsabili per gli Organismi notificati (sorveglianza periodica)

- **Liste positive europee** (se del caso, le condizioni per l'utilizzo e i limiti di migrazione)
- **Valutazione della conformità (certificazione)** degli oggetti (Sistema 1+ Reg. (UE) 305/2011)
- **Prove analitiche** sugli oggetti (migrazione, organolettiche, aumento della crescita microbica) con metodi normati
- **Marcatura** degli oggetti

24



25

Grazie per la vostra attenzione

e-mail: enrico.veschetti@iss.it


www.iss.it/ambiente-e-salute



26